

**EU Konformitätserklärung**  
EU Declaration of Conformity



Firma / Company            Schuchmann GmbH & Co. KG  
Rudolf-Runge-Str. 3 · 49143 Bissendorf · Deutschland / Germany  
Tel. +49 (0) 5402 / 40 71 00 · Fax +49 (0) 5402 / 40 71 109  
Actor ID/SRN: DE-MF-000013435

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Risikoklasse 1  
*declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices*

**„madita.“** Therapiestuhl / *therapy chair*

Art.-Nr. / Item-No.:        78 00 000, 78 01 000, 78 01 200, 78 02 000

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4251040200004000730XXXXBQ

den einschlägigen Bestimmungen der im folgenden aufgeführten Verordnung und Standards entspricht:  
*is / are in conformity with the requirements of the below listed regulation and standards:*

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017  
*Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 5 April 2017*

DIN EN 12182:2012        Technische Hilfen für behinderte Menschen  
*Technical aids for disabled persons*

DIN EN ISO 21856:2022    Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren  
*Assistive products – General requirements and test methods*

DIN EN ISO 14971:2022    Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte  
*Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2027.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2027.*

**EU Konformitätserklärung**  
EU Declaration of Conformity



Firma / *Company*      Schuchmann GmbH & Co. KG  
Rudolf-Runge-Str. 3 · 49143 Bissendorf · Deutschland / *Germany*  
Tel. +49 (0) 5402 / 40 71 00 · Fax +49 (0) 5402 / 40 71 109  
Actor ID/SRN: DE-MF-000013435

Datum / *Date*:            12.05.2023

Unterschrift / *Sign*:    

Name / *Name*:            Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*:    verantwortliche Person /person responsible for regulatory compliance